

**Proflam<sup>®</sup>**  
**aceclofenaco**

**Tópico**

**Creme dermatológico**

**USO ADULTO**

---

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

---

Creme 1,5%. Embalagens contendo tubos de 30 g

**Composição:**

Cada grama de PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) contém:

aceclofenaco ..... 15 mg  
excipientes\* q.s.p. .... 1 g

\*Excipientes: palmitato estearato de sorbitol POE, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno e água deionizada.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO**

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme é um medicamento que possui potente atividade analgésica, antiinflamatória e anti-reumática, atuando em processos locais dolorosos e inflamatórios.

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

## **PRAZO DE VALIDADE**

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

## **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

**Informar ao médico se está amamentando.**

## **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

## **INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO**

Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme tem demonstrado uma boa tolerância local. Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento e prurido de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento. Em casos isolados, observaram-se reações de fotossensibilidade.

**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao aceclofenaco e/ou demais componentes da formulação ou a outros agentes antiinflamatórios.

## **PRECAUÇÕES**

Não é aconselhável a aplicação deste produto em áreas com algum processo de irritação cutânea, assim como não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas. A aplicação de Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme deve ser suspensa caso ocorra sintomas de irritação local.

O uso concomitante de Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme com outro medicamento deve ser orientado pelo médico. Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens.

Este medicamento pode ser utilizado após o parto sem oferecer risco ao bebê.

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

---

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

---

### **CARACTERÍSTICAS**

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme é uma preparação de uso tópico que contém aceclofenaco. Quimicamente, o aceclofenaco é designado como: ácido 2-[(2',6'-diclofenil) amino] fenilacetoxiacético. O aceclofenaco é uma nova molécula derivada do ácido fenilacético que se caracteriza farmacologicamente por sua potente atividade analgésica, antiinflamatória e anti-reumática. A fórmula empírica é C<sub>16</sub>H<sub>13</sub>O<sub>4</sub>Cl<sub>2</sub>, a massa molecular é 354,1 g/mol.

A base de PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme foi especialmente desenvolvida de forma a conter quantidade mínima de componentes graxos (somente o necessário para manter o princípio ativo dissolvido sem que haja precipitação) e elevada porcentagem de fase aquosa (85%). Esta combinação favorece a liberação da droga e sua absorção através da pele.

- **Farmacodinâmica**

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme em nível experimental, inibe a formação de edema e de eritema independente da etiologia da inflamação. Estudos sobre mecanismo de ação, tanto em animais como em humanos, demonstraram que o

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

aceclofenaco inibe a formação de prostaglandinas e leucotrienos mediante uma inibição irreversível da ciclooxigenase.

- **Farmacocinética**

O aceclofenaco foi absorvido da zona de aplicação em todas as espécies estudadas, alcançando uma rápida saturação.

O aceclofenaco permanece na zona de absorção e exerce sua ação antiinflamatória, passando para a circulação sistêmica de uma forma contínua, porém, em pequenas concentrações. O aceclofenaco se distribui com preferência nos órgãos do trato gastrintestinal, fígado e rins, e é eliminado lentamente pela urina e fezes.

## **INDICAÇÕES**

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme é indicado para todos os tipos de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e patologias inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, lumbago e torcicolo.

## **CONTRA INDICAÇÕES**

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto e para aqueles pacientes onde o ácido acetilsalicílico e outros agentes inibidores da prostaglandina sintetase desencadeiam ataques de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda. Não é recomendada a aplicação de aceclofenaco naqueles pacientes que demonstraram hipersensibilidade ao diclofenaco.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

## Gerais

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Não é aconselhável a aplicação deste produto em áreas com algum processo de irritação cutânea. A aplicação deste produto deve ser suspensa caso ocorra sintomas de irritação local.

Este medicamento pode ser utilizado após o parto sem oferecer risco ao bebê.

## Gravidez

O uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas, pois sua segurança não foi bem estabelecida.

Categoria D de risco na gravidez; Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

## Crianças

A segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em crianças.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não se conhecem dados sobre interações deste fármaco com outros. É conveniente tomar precauções se o paciente se encontra sob tratamento com outros medicamentos, especialmente se contiverem lítio, digoxina, anticoagulantes orais, diuréticos ou analgésicos.

## **REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme tem demonstrado uma boa tolerância local. Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento e prurido de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento. Em casos isolados, observaram-se reações de fotossensibilidade.

## **POSOLOGIA**

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, três vezes por dia, ou conforme orientação médica. Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas.

## **SUPERDOSAGEM**

Em caso de ingestão acidental, o tratamento deve ser sintomático.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

## **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S.: 1.0043.0817

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**

Av. das Nações Unidas, 22.532

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*

São Paulo - SP

**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

*Versão 01: essa versão não altera nenhuma anterior*